实施国家高级别生物安全实验室规划 提高生物安全平台保障能力

梁慧刚[1] 袁志明[2*]

1 中国科学院武汉文献情报中心 武汉 430071

2 中国科学院武汉病毒研究所 武汉 430071

摘要 新冠肺炎疫情不仅给全球卫生安全体系带来了重大考验，也给全球治理结构和格局带来新的冲击；同时，还暴露出全球及我国在公共卫生应急体系和生物安全体系建设等方面的一些不足。生物安全是国家安全的重要组成部分，已成为国家安全的新疆域。其中，高级别生物实验室是开展生物安全科学研究和体现国家安全能力的核心平台。因此，我国需要进一步实施高级别生物安全实验室体系建设规划，形成布局合理、定位明确、功能齐全、分工协作、网络化运行的高级别生物安全实验室国家体系，建设临床、生产、科研活动有机融合的国家生物安全协作中心。

关键词 高级别，生物安全实验室，规划，生物安全，国家安全，挑战

DOI 10.16418/j.issn.1000-3045.20200812001

新冠肺炎疫情是新中国成立以来发生的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的一次重大突发公共卫生事件[1]。截至北京时间 2020 年 8 月26 日21 时 32 分，疫情已影响全球 200 多个国家和地区，全球新冠肺炎确诊病例达 23 752 965 例，死亡病例 815 038 例。突如其来并迅速蔓延的疫情不仅是对全人类卫生健康体系的重大考验，也给全球治理结构和格局带来新的冲击。

科学技术日新月异地发展，愈发成为影响国家竞争力和战略安全的关键部分，对于维护国家安全至关重要[2]。生物安全是国家安全的重要组成部分，并已成为国家安全的新疆域[3]。新冠肺炎疫情暴露出全球及我国在公共卫生应急体系与生物安全保障体系等方面存在一些不足，包括：公共卫生和疾病防控科技创新成果转化能力不足，科学研究、疾病控制、临床治疗协同性不够，数据共享及转化应用渠道不够通畅，部分重大疾病防控的技术和治疗药物研发能力仍然相对薄弱，以及新发突发传染病的治疗技术和药物国家

*通讯作者

资助项目：国家科技重大专项（2018ZX10711001-006），武汉市科技计划项目（2018201261638501）
修改稿收到日期：2020年8月28日

储备不足等[4]。重大传染病和生物安全事件是事关国家安全和发展、事关社会大局稳定的重大风险挑战[5]，生命安全和生物安全领域的重大科技成果对防范风险、化解挑战具有十分重要的作用[6]；同时，公共卫生应急体系与生物安全保障体系是国家战略体系的重要组成部分[7]。

高级别生物安全实验室（生物安全三级和四级实验室）是支持开展公共卫生和疾病防控前沿研究，以及解决国家生物安全重大科技问题的大型复杂系统；是凝聚和培养优秀人才、组织协同创新、担当人类命运共同体责任以及承担国内外任务的重要基地[8-10]；是国家科技创新体系的重要组成部分，也是体现国家安全能力的核心平台。

1 现状：高级别生物安全实验室成为国家生物安全能力的重要支撑

截至目前，我国已形成区域布局较为合理、功能定位较为齐全、作用发挥较为充分、运行管理较为规范的高级别生物安全实验室体系。具体为，目前我国通过科学技术部建设审查的生物安全三级（P3）实验室有 81 家，正式运行的生物安全四级（P4）实验室 2 家[11]。这些高级别生物安全实验室在传染病防控、突发公共卫生事件应急处置、动植物疫病防控、医药科研、检验检疫和国防生物安全中发挥了重要的平台作用，成为国家安全能力的重要支撑[12]。

*（1）法律法规体系不断完善，保障了实验室合法合规运行。*为指导生物安全实验室的管理和安全运行，我国已经制定和颁布了一系列实验室生物安全管理法规、规范和标准[8]。2004 年 11月12日，《病原微生物实验室生物安全管理条例》由国务院正式颁布实施，这标志着我国的实验室生物安全管理开始全面走向法制化道路。随后，相关部门发布了一系列配套法规和国家标准（表 1），为规范我国实验室生物安全管理工作提供了法律和技术保障[13]。2020 年 4 月 30 日，第十三届全国人大常委会第十七次会议对《中华人民共和国生物安全法（草案二次审议稿）》进行了审议。该草案第 5 章“实验室生物安全”对实验室建设、病原体和实验室分级、实验活动管理、病原体管理、实验室安全管理做了专门的要求[14]。该法案进一步完善了我国实验室法律法规体系，施行后必将进一步推动我国生物安全实验室运行水平的提升。

*（2）关键核心技术研发取得突破，提高了实验室的自主建设和运行能力。*我国生物安全关键防护技术和装备的研制与使用历来受到政府高度重视，取得了

表 1 我国实验室生物安全相关法规和国家标准

法规或标准	实施时间	发布部门
《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》	2006年5月1日	原环境保护部
《微生物与生物医学实验室生物安全通用准则》	2003年8月1日	原卫生部
《高级别病原微生物实验室建设审查办法》	2011年8月1日	科学技术部
《兽医实验室生物安全管理规范》	2003年10月15日	原农业部
《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2004）	2004年10月1日（已被GB19489-2008替代）	科学技术部、中国国家认证认可监督管理委员会
《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）	2009年8月1日	全国认证认可标准化技术委员会
《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）	2004年9月1日（已被GB50346-2011替代）	原建设部、原国家质检总局
《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）	2012年5月1日	住房和城乡建设部、原国家质检总局

长足的发展。P3实验室建设的装备需求已经基本能够满足实验室生物安全科技发展；P4实验室关键防护装备研发在正压防护服、实验室生命支持系统、化学淋浴设备等关键技术上取得重大突破[15]。目前，我国基本完成了该领域全系列产品的研发，并已经拥有相关专利，这表明我国在该领域已具备较强的科技创新能力[16]。

（3）科技支撑能力不断提高，在传染病防控中发挥了重要作用。自2003年“非典”（SARS）疫情暴发以来，我国及其他国家又遭受了高致病性禽流感（AIV）、中东呼吸综合征（MERS）、寨卡病毒病（Zika virus disease）、非洲猪瘟（ASFV）等多次传染病疫情的挑战。我国在应对这些重大传染病病原学、感染致病机理等基础研究及疾病的检测诊断与防控应用技术研发中取得重要进展，高级别生物安全实验室作为基础保障设施发挥了重要作用[17]。同时，依托高级别生物安全实验室，针对性地开展了系统性的重要病原基础研究工作、应急响应预案和战略技术储备、生物安全人才培训和国际科技合作等，在推动发展中国家之间的合作与交流中发挥了积极作用[18,19]。

2 挑战：从新冠病毒流行看高级别生物安全实验室的建设与运行

新冠肺炎疫情是对国家治理体系和治理能力的一次大考，也给高级别生物安全实验室的建设与运行带来新的挑战。我国在高级别生物安全实验室整体布局方面，仍存在用于科研的实验室较多、产业和企业的实验室数量不足、区域布局不均衡等问题[20]。据公开报道，除武汉P4实验室外，国内只有约10家P3实验室获准进行新冠病毒的实验活动[21]。由于获准开展实验活动的实验室数量有限，功能局限，不仅影响了新冠病毒的病原学、感染致病病理等基础研究，也影响了病理解剖、疫苗研制、药物研发和生产试验的进度。一些研发和生产机构，不得不在P3实验室外排队等做细胞实验和动物感染实验，这严重制约了疫情暴发后科研技术攻关的应急能力。中国的高级别生物安全实验室“规模和对外交流合作共享的范围都极为有限，远远无法满足科研需要”[22]。

（1）数量不足。虽然我国的高级别生物安全实验室建设取得进步，但是在新冠肺炎疫情中充分暴露出现有的实验室在数量上不能满足应对大规模公共卫生事件的需求。我国高级别生物安全实验室不仅数量少，而且部分实验室缺乏高水平的研究设施、研究人员和技术贮备；我国一些省份甚至尚无一家P3实验室[23]。而美国有12个机构拥有P4实验室，P3实验室则近1 500家[11]。我国在生物安全实验室数量方面与美国的差距明显。

（2）布局不合理。随着国内外生物安全形势日益复杂多变，我国生物新兴产业日益蓬勃发展，对高级别生物安全实验室建设和利用的需求日益增加，而先前的建设布局和管理规范已经不能很好地适应新形势的需要[20]。在整体布局方面，没有充分考虑产业和经济发展及特殊领域的需求，用于科研的实验室多，用于应急反应的实验室较少，产业和特殊领域的实验室数量明显不足。此外，用于解剖的实验室、移动生物安全实验室、负压帐篷、P3条件的生产车间也比较少，因此制约了应急反应能力。我国临床研究、基础研究及公共卫生等领域未能有效整合，缺乏有效的合作共享机制也影响了此次新冠肺炎疫情防控科技攻关中一些工作的快速开展。

（3）区域分布不均。我国幅员辽阔，高级别生物安全实验室数量区域布局不均衡。目前，在经济发达地区，生物安全实验室的数量较多；经济实力弱的地区，生物安全实验室的数量则相对较少。尚未实现每个省（自治区、直辖市）拥有至少一家P3实验室的目标[20]。以此次新冠肺炎疫情为例，不少地区由于缺乏高级别生物安全实验室，不得不临时改建和新建了一批实验室用于病毒检测和科学研究。高级别生物安全

实验室区域分布的不均衡，制约了我国整体公共卫生应急响应能力。

（4）设施设备的自主研发能力欠缺。经过多年的努力，我国在生物安全实验室热力供应系统、电力供应系统、自动控制系统、围护结构系统、消防控制系统和安全保卫系统等领域已经处于国际领先水平。由于起步晚、发展不均衡，虽然部分系统在局部取得了突破，但从整体上看，与国际一流水平还有一段距离。例如，空气处理系统中的高效过滤单元和生物密闭阀，以及废弃物处理系统中的连续流污水处理系统和动物残体处理系统等，尚未实现自主研发。此外，自主研发的生物安全实验室装备缺乏示范和验证平台，也影响了我国生物安全实验室设施设备国产化水平的提高。

（5）运行和管理水平不高。① 在经费投入和运行机制方面，我国高级别生物安全实验室尚未形成长期稳定的建设投入、运行和共享合作机制，建设与运行脱节[8]。② 在管理和支撑体系建设方面，相关法规标准体系还需要进一步完善，信息资源、实验数据等配套研究条件平台建设相对滞后，工程技术、管理和战略研究的队伍建设需要加强。③ 在实验能力方面，现有的生物安全实验室很大一部分只能开展细胞水平的实验，缺乏开展动物实验的条件和能力[24]；同时，生物安全实验室的能力认可和实验活动资格评审程序不能满足突发公共卫生处置的应急需要，影响了实验室功能的发挥。

3 应对：推动高级别生物安全实验室的规划落实、体系完善

2016 年，国家发展和改革委员会、科学技术部颁布了《高级别生物安全实验室体系建设规划（2016—2025 年）》——计划到 2025 年，形成布局合理、网络运行的高级别生物安全实验室国家体系[20]。这需要以科技前沿研究和国家重大战略需求为目标，根据全球高级别生物安全实验室的总体布局趋势，结合我国的发展环境，基于我国现有的建设部署，以盘活存量、适度增量为原则，从预研、新建、推进和提升 4 个层面逐步完善我国高级别生物安全实验室体系[8]。

新冠肺炎疫情发生后，基于新冠肺炎疫苗开发和产业化的需求，近期已有多家企业启动了具备P3条件的生产车间或实验室的建设；基于“非洲猪瘟”等重大动物疫病疫苗的研发与生产，一些企业也申请建设 P3 实验室；高校与研究院所、临床机构、生产企业也提出了新的实验室建设需求，因此我国需要在原有国家生物安全实验室规划体系的基础上，完善规划，统筹布局，加快建设，形成综合能力。

（1）在总结 P4 实验室运行管理经验的基础上，适时启动其他区域的 P4 实验室建设。在完善已有 P4 实验室功能，保障其安全高效运行的基础上，适时启动华北、西北、华南和华东地区的 P4 实验室建设，开展烈性病原的检测、鉴定、保藏研究，形成国家区域型的实验室布局。

（2）启动公益性 P3 实验室建设，形成生物安全实验室体系核心。根据医药人口健康、动物卫生、检验检疫和生态环境安全四大领域需求，建设具备病原体检测分析、菌（毒）种保藏、病理解剖、科学研究和生产服务等功能的公益性 P3 实验室，确保每个省（自治区、直辖市）具有一个公益性的 P3 实验室[20]。

（3）鼓励企业开展非公益性实验室建设。支持鼓励企业成为技术创新的主体，发挥经济、科技政策的导向作用，引导企业增加研究开发投入；推动企业特别是大企业建立或合作建立生物安全实验室；鼓励企业为实验室管理运行、研发创新提供保障，聚焦技术创新和研发服务。

（4）加强其他生物安全设施建设。按照需求导向的原则，在具备条件的部门、地方和行业，建设用于科学研究和特殊领域（从事深海、太空、极地等特殊环境和未知生命研究等的相关工作）的生物安全实验

室或者防护设施[20]。

4 展望：提高生物安全治理体系和治理能力

习近平总书记指出，“要把生物安全作为国家总体安全的重要组成部分，坚持平时和战时结合、预防和应急结合、科研和救治防控结合，加强疫病防控和公共卫生科研攻关体系和能力建设”[5]。习近平总书记提出把生物安全纳入国家安全体系，突出了生物安全的重要性，拓展了人们对国家安全的认识。高级别生物安全实验室作为生物安全的核心基础设施，是提高生物安全治理体系和治理能力的重要手段。新冠肺炎疫情发生后，中央和地方政府十分重视高级别生物安全实验室建设，部分省份和科研机构启动高级别生物安全实验室建设规划，利用多方资源建设实验室，这将极大提高生物安全实验室的保障能力；但是，盲目建设、缺少明确定位和专业支撑人员，会导致资源浪费，也会影响实验室的安全运行。展望未来，应进一步落实高级别生物安全实验室体系建设规划，提高我国生物安全治理体系和治理能力。

（1）设立实验室建设专项，保障公益性实验室建设的需求。抓紧推进人口健康、生物安全等领域科研力量布局，加快制定生物安全和公共卫生科研基础设施体系总体规划，尽快补齐科研基础设施建设的短板；把生物安全实验室纳入“新基建”给予支持，通过设立实验室建设专项，保障公益性实验室建设的需求。继续深入推动《高级别生物安全实验室体系建设规划（2016—2025年）》的实施，并根据新冠肺炎疫情暴露的不足，以及提高生物安全治理体系和治理能力的要求，开展规划的修订。

（2）强化运行保障支持，建立实验室体系的运行管理机制。将生物安全实验室的管理纳入相关平台和人才专项中给予支持，支持实验室开放运行、自主创新研究和仪器设备更新改造等。推动建立有利于实验室持续发展、不断创新的长效机制。建立相应的绩效评价制度，提高资金使用效益。对生物安全实验室运行管理进行定期评估和动态调整。国家级科技计划专项经费、基金等应当按照项目、基地、人才相结合的原则，优先委托有条件的实验室承担。形成以公益性实验室为核心、非公益性实验室参与的生物安全实验室网络体系，有效应对突发公共卫生事件。

（3）加强法律法规和标准建设，保障实验室安全、高效运行。目前，高级别生物安全实验室的生物安全管理工作主要围绕生物安全和生物安保2个方面进行。国际上主要根据世界卫生组织（WHO）制定的《实验室生物安全管理手册》（第3版）作为实验室生物安全管理的指南和标准。我国的实验室生物安全管理主要依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《实验室生物安全通用要求》这2个规范标准进行。运行过程中发现存在一些管理问题，需要总结经验和教训，进一步规范和完善实验室生物安全管理相关指南和标准，尽快实现高级别生物安全实验室运行管理标准化，建设国际一流的高级别生物安全实验室[10]。

（4）加强人才队伍建设，满足安全运行需要。进一步加强科研软、硬件设施建设，为实验室技术人员提供良好的工作环境，营造出和谐与高效的工作氛围；激发实验室技术队伍工作的能动性和创造性；选派优秀人才赴国外深造或通过项目牵动开展国际合作的方式，培养具有国际视野的生物安全实验室技术人员；鼓励实验室技术人员做好职业规划，不断提高自身工作能力，培养工匠精神，形成原创性技术成果[25]。

（5）建设国家生物安全中心，形成临床研究、生产和科研协作中心。依托具有丰富运营和管理经验的高级别生物安全实验室，建立国家生物安全中心。国家生物安全中心负责为全国的高级别生物安全实验室的生物安全管理、人员培训提供支撑服务，成为国家高级别生物安全实验室体系的资源和信息共享中心、信息发布平台。区域生物安全中心为区域内的高级别

生物安全实验室的生物安全管理、人员培训提供支撑服务，成为高级别生物安全实验室国家体系的资源和信息共享及应急响应区域节点[8]。

参考文献

1 中华人民共和国国务院新闻办公室. 抗击新冠肺炎疫情的中国行动. [2020-06-07]. http://www.scio.gov.cn/ztk/dtzt/42313/43142/index.htm.

2 王志刚. 增强科技支撑国家安全的体系能力. 军工文化, 2020, (4): 10-13.

3 中国科学院武汉文献情报中心. 生物安全发展报告：科技保障安全. 北京: 科学出版社, 2015: 7-13.

4 白春礼. 为全面提高国家生物安全治理能力提供有力科技支撑. 旗帜, 2020, (4): 13-15.

5 习近平. 为打赢疫情防控阻击战提供强大科技支撑. 求是, 2020, (6): 4-8.

6 李学勇. 准确理解习近平关于生物安全重要论述的四个维度. 思想理论教育导刊, 2020, (7): 4-8.

7 沈志雄, 高杨予兮. 完善国家生物安全体系，维护国家生物安全. 世界知识, 2020, (10): 20-23.

8 杨旭, 梁慧刚, 沈毅, 等. 关于加强我国高级别生物安全实验室体系规划的思考. 中国科学院院刊, 2016, 31(10): 1248-1254.

9 James W. Duc J W, Yuan Z M. Network for safe and secure labs. Science, 2018, 362: 267.

10 刘静, 李超柳, 金雄, 等. 高级别生物安全实验室在生物安全领域的作用及其发展的思考. 中国农业科学, 2020, 53(1): 4-80.

11 白春礼. 为全面提高国家生物安全治理能力提供有力科技支撑. 旗帜, 2020, (4): 13-15.

12 梁慧刚, 黄翠, 马海霞, 等. 高级别生物安全实验室与生物安全. 中国科学院院刊, 2016, 31(4): 452-456.

13 Yuan Z M. Current status and future challenges of high-level biosafety laboratories in China. Journal of Biosafety and Biosecurity, 2019, 1(2): 123-127.

14 梁慧刚, 黄翠, 张吉, 等. 主要国家生物技术安全管理体制简析. 世界科技研究与发展, 2020, 42(3): 308-315.

15 黄翠, 梁慧刚, 童骁, 等. 我国生物安全实验室设施设备应用现状及发展对策. 科技管理研究, 2018, (23): 70-73.

16 王绍鑫. 2005—2012年我国病原微生物实验室生物安全管理技术研究进展. 现代预防医学, 2014, 41(6): 1038-1039, 1043.

17 田金强, 何蕊, 陈洁君, 等. 我国生物安全科技工作成就与展望. 生物安全学报, 2019, 28(2): 111-115.

18 徐涛. 实验室生物安全. 北京: 高等教育出版社, 2010.

19 中国军控与裁军协会. 2018年生物安全实验室管理与技术国际培训班成功举办. [2018-11-06]. http://www.cacda.org.cn/a/xiehuihuodong/20181106/4073.html.

20 中华人民共和国科学技术部. 国家发展改革委、科学技术部关于印发《高级别生物安全实验室体系建设规划（2016—2025年）》的通知. [2016-12-20]. http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2016/201701/t20170111_130417.htm.

21 孙爱民, 赵天宇. 分离新冠毒株后，中国69家实验室为何陷入“沉默”. [2020-03-23]. https://xw.qq.com/partner/gdtadf/20200323A0J731/20200323A0J73100?ADTAG=gdtadf&pgv_ref=gdtadf.

22 丁蕾, 蔡伟, 丁健青, 等. 新型冠状病毒感染疫情下的思考. 中国科学：生命科学, 2020, 50(3): 247-257.

23 刘晓宇, 李思思, 荣蓉, 等. 全国生物安全三级实验室建设与管理现况调查及分析. 疾病监测, 2014, 29(5): 415-419.

24 徐丹, 栾明春, 陈玉凤. 医疗机构病原微生物实验室生物安全管理现状与对策. 疾病监测与控制, 2014, 8(5): 338-339.

25 夏菡, 黄弋, 马海霞, 等. 美国高级别生物安全实验室人员培训体系及其启示. 实验室研究与探索, 2019, 38(12): 252-255.

Implement National High-level Biosafety Laboratory Plan and Improve Biosafety Platform Assurance Capacity

LIANG Huigang[1] YUAN Zhiming[2*]

（1 Wuhan Library, Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071, China;

2 Wuhan Institute of Virology, Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071, China）

Abstract The new coronavirus pandemic not only brings a great test to the global health security system, but also brings new challenges to the global governance structure and pattern. At the same time, it also exposes the deficiencies in the strengthening of public health emergency system and biosafety system in China. Biosafety is an important part of national security and has become the new frontier of national security. Among them, high-level biological laboratories are the core platform to carry out scientific research on biosafety and reflect national security capability. Therefore, China needs to further implement the construction system planning of high-level biosafety laboratories, form a national system of high-level biosafety laboratories with reasonable layout, clear positioning, full functions, division and cooperation and network operation, and build a national biosafety cooperation center integrating clinical, production and scientific research activities, and finally improve the national security capacity.

Keywords high level, biosafety laboratory, planning, biosafety, national security, challenge



梁慧刚 中国科学院武汉文献情报中心副研究员。主要从事生物安全情报研究工作。E-mail: lianghg@mail.whlib.ac.cn

LIANG Huigang Associate Professor, Wuhan Library, Chinese Academy of Sciences (CAS). At present, he is mainly engaged in biosafety information research. E-mail: lianghg@mail.whlib.ac.cn



袁志明 中国科学院武汉国家生物安全实验室主任、研究员。长期从事微生物基础和应用基础研究，主持国家传染病专项、原卫生部行业基金专项、科学技术部科技基础专项等多项重大科技项目。E-mail: yzm@wh.iov.cn

YUAN Zhiming Professor, Director of Wuhan National Biosafety Laboratory, Chinese Academy of Sciences, has long been engaging in microbial basic and applied research, and acting as a Principal Investigator of a number of National Major Scientific and Technological Projects, such as the National Key Program for Infectious Disease of China, Science and Technology Basic Work Program from the Ministry of Science and Technology of China. E-mail: yzm@wh.iov.cn

*Corresponding author

■责任编辑：文彦杰